

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Arteoptic® LA 2%

Bausch & Lomb Swiss AG

Qu'est-ce que Arteoptic LA et quand doit-il être utilisé?

Arteoptic LA contient un bêtabloquant qui fait baisser la pression intraoculaire. Il est utilisé en cas d'augmentation de la pression intraoculaire, pour protéger vos yeux d'une aggravation irréversible de la vision sous l'effet d'un glaucome. Le collyre Arteoptic LA produit une action prolongée, qui persiste pendant 24 heures. Vous ne devez donc l'appliquer qu'une seule fois par jour.

Le collyre Arteoptic LA doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin dans le but de traiter les troubles oculaires dont vous souffrez actuellement.

Ne l'utilisez pas pour le traitement d'autres maladies ou pour d'autres personnes.

Remarque aux porteurs de lentilles de contact: Le port de lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement.

Quand Arteoptic LA ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Arteoptic LA:

- si vous êtes allergique au cartéolol (bêtabloquant) ou à l'un des composants d'Arteoptic LA,
- si vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert par le passé de problèmes respiratoires, p.ex. d'asthme ou de bronchopneumopathie chronique obstructive sévère (maladie pulmonaire grave qui peut se manifester par des sifflements respiratoires, des difficultés à respirer et/ou une toux persistante) ou d'autres problèmes respiratoires,
- si votre rythme cardiaque est ralenti, si vous présentez une insuffisance cardiaque ou une arythmie cardiaque (rythme cardiaque irrégulier),
- si votre rythme cardiaque est inférieur à 45-50 battements par minute,
- si vous souffrez d'un bloc atrioventriculaire de 2^e ou 3^e degré (ralentissement de la conduction des influx nerveux dans les cavités cardiaques) mais ne portez pas de stimulateur cardiaque,
- si vous avez une dysfonction du nœud sinusal (sick-sinus-syndrome),
- si vous souffrez d'un phéochromocytome non traité (production hormonale excessive associée à une forte hypertension),
- si vous souffrez d'une forme particulière d'angine de poitrine (angor de Prinzmetal),
- si vous souffrez du syndrome de Raynaud et de troubles circulatoires périphériques.

On ne dispose pas d'expérience acquise au cours d'études cliniques quant à l'administration d'Arteoptic LA chez l'enfant.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Arteoptic LA?

Avant d'utiliser Arteoptic LA, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez ou avez souffert par le passé de:



- cardiopathie coronarienne (avec des symptômes tels que douleur ou oppression thoracique, essoufflement ou étouffement), insuffisance cardiaque, hypotension (tension artérielle basse),
- troubles du rythme cardiaque, p.ex. bradycardie (battements cardiaques lents),
- affections respiratoires, asthme ou bronchopneumopathie chronique obstructive,
- diabète, car le cartéolol peut masquer les signes cliniques de l'hypoglycémie,
- hyperactivité de la glande thyroïde, car le cartéolol peut en masquer les signes cliniques et les symptômes de l'hyperthyroïdie,
- tumeur médullosurrénale en traitement,
- psoriasis,
- maladies de la cornée,
- antécédents de réactions allergiques,
- maladie rénale ou hépatique.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez l'anesthésiste que vous utilisez Arteoptic LA.

Des examens ophtalmologiques réguliers doivent être effectués au début du traitement avec Arteoptic LA, puis à intervalles réguliers pendant le traitement (toutes les 4 semaines environ), afin de détecter à temps, entre autres, une baisse éventuelle de l'effet d'Arteoptic LA.

Conseil aux sportifs: Arteoptic LA peut produire un résultat positif en cas de contrôle antidopage.

En cas d'utilisation d'Arteoptic LA avec d'autres médicaments:

Arteoptic LA peut interagir avec d'autres médicaments, y compris d'autres collyres que vous utilisez pour traiter votre glaucome.

Si vous utilisez d'autres préparations oculaires, il convient:

- d'appliquer l'autre préparation oculaire,
- d'attendre 15 minutes,
- d'appliquer Arteoptic LA en dernier.

Pour traiter certains types de glaucomes (glaucome à angle fermé), il faut appliquer simultanément des gouttes oculaires destinées à rétrécir la pupille.

Une surveillance ophtalmologique est nécessaire si vous utilisez un collyre contenant de l'épinéphrine comme traitement complémentaire (risque de dilatation de la pupille).

Un ajustement de la dose d'Arteoptic LA est souvent nécessaire en cas de prise simultanée de bêtabloquants par voie orale. Il existe un risque d'interactions médicamenteuses, bien qu'une faible quantité seulement du bêtabloquant appliqué dans l'œil passe dans la circulation sanguine.

En règle générale, les bêtabloquants ne doivent pas être administrés en même temps que les antiarythmiques tels que le disopyramide, le tocainide, le flécaïnide ou l'amiodarone (médicaments contre les troubles du rythme cardiaque), certains antagonistes calciques utilisés pour traiter l'hypertension (bépridil, vérapamil, diltiazem), les bêtabloquants utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque ou le fingolimod (médicament pour le traitement de la sclérose en plaques).

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien:

- inhibiteurs de la cholinestérase (pour le traitement de la maladie d'Alzheimer ou de la myasthénie grave),
- quinidine (pour le traitement des arythmies cardiaques),
- lidocaïne (anesthésique local),
- baclofène (pour le traitement des spasmes musculaires),
- médicaments pour le traitement de l'hypertension,



- médicaments pour le traitement du diabète, y compris l'insuline. Vous devez contrôler vous-même votre taux de glycémie, en particulier au début du traitement.
- médicaments pour le traitement de troubles psychiques tels que dépression (antidépresseurs tricycliques) ou psychose (antipsychotiques),
- médicaments qui peuvent perturber le rythme cardiaque, par exemple antiarythmiques (de classe Ia et III), neuroleptiques, et d'autres médicaments tels que le bédidil, le cisapride, le diphémanil, l'érythromycine (par voie intraveineuse), la vincamine (par voie intraveineuse), la mizolastine, l'halofantrine, la sparfloxacine, la pentamidine, la moxifloxacine,
- propafénone (pour le traitement des arythmies cardiaques),
- médicaments contre la douleur, la fièvre ou l'inflammation (p.ex. ibuprofène, diclofénac ou coxibs),
- alphabloquants (pour le traitement des maladies de la prostate et des dysfonctions sexuelles),
- amifostine (médicament adjuvant des chimiothérapies),
- dipyridamol (anticoagulant),
- méfloquine (antipaludique),
- pilocarpine (pour le traitement du glaucome ou de la sécheresse buccale).

Ce médicament contient 0,002 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, ce qui correspond à 0,05 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut endommager les lentilles de contact dure ou être absorbé par les lentilles de contact souples et décolorer celles-ci. Vous devez ôter vos lentilles de contact avant d'appliquer ce médicament et attendre 15 minutes après l'application pour les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut aussi irriter l'œil, en particulier si vous souffrez de sécheresse oculaire ou de kératites (affections de la cornée, la couche transparente qui couvre la partie antérieure de l'œil). Consultez votre médecin si vous ressentez une sensation inhabituelle, une brûlure ou une douleur dans l'œil après l'application de ce médicament.

Arteoptic LA 2 % contient 0,017 mg de phosphates par goutte, ce qui correspond à 0,51 mg/ml.

Ce médicament peut affecter les réactions ainsi que l'aptitude à conduire et à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Arteoptic LA peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse ou l'allaitement, vous ne devez utiliser ce médicament que si votre médecin vous le prescrit expressément.

Comment utiliser Arteoptic LA?

Adultes

Votre médecin décidera de la posologie qui vous convient le mieux. Veuillez respecter strictement ses instructions.

La posologie usuelle est de 1 goutte d'Arteoptic LA 2 % par jour, le matin, dans l'œil.

- Lavez-vous soigneusement les mains avant d'instiller le collyre.
- Évitez de toucher votre œil ou vos cils avec l'extrémité du flacon.
-



Regardez vers le haut et écartez doucement la paupière inférieure en la tirant vers le bas. Instillez 1 goutte, puis gardez l'œil fermé pendant quelques secondes.

- Après l'instillation d'Arteoptic LA, appuyez pendant 2 minutes sur le coin de l'œil du côté du nez avec le doigt. Cette mesure permet de diminuer l'absorption d'Arteoptic LA dans l'ensemble du corps.
- Essuyez le collyre en excédent en gardant toujours l'œil fermé.
- Refermez le flacon compte-gouttes à l'aide du bouchon à vis après chaque utilisation.

Arteoptic LA peut être utilisé en même temps que d'autres médicaments. Si vous utilisez d'autres médicaments à instiller dans l'œil, attendez au moins 15 minutes entre l'instillation des deux types de gouttes. Si vous avez oublié une dose d'Arteoptic LA, continuez le traitement le lendemain. Vous ne devez en aucun cas doubler la dose suivante pour compenser l'oubli de la veille. Si Arteoptic LA doit remplacer un autre collyre antiglaucomateux, il convient de changer de collyre à la fin d'une journée de traitement complet et de commencer l'administration du collyre Arteoptic LA le jour suivant.

Si vous avez dépassé le nombre de gouttes prescrit, rincez votre œil à l'eau claire. Si vous avez accidentellement avalé le contenu du flacon compte-gouttes, il se peut que vous ressentiez une sensation de vide dans la tête, des difficultés à respirer et que votre pouls ralentisse. Dans ce cas, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité d'Arteoptic LA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Arteoptic LA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Arteoptic LA peut provoquer des effets secondaires, qui ne surviennent cependant pas systématiquement chez tous les patients.

Vous pouvez poursuivre le traitement, sauf en cas de forte réaction. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. N'arrêtez pas le traitement par Arteoptic LA de vous-même sans en parler d'abord à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comme d'autres médicaments appliqués dans l'œil, Arteoptic LA peut également passer dans la circulation sanguine et des effets indésirables semblables à ceux provoqués par la prise de bêtabloquants par voie orale peuvent survenir.

La fréquence de survenue d'effets indésirables après application dans l'œil est cependant plus faible qu'après une prise orale ou une injection. Les effets indésirables énumérés ci-après ont été observés lors de l'application de bêtabloquants dans l'œil.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Signes et symptômes d'irritation oculaire (p.ex. brûlure, picotement, démangeaisons, larmoiement et rougeur oculaire, rougeur ou inflammation de la conjonctive, sensation d'irritation ou de corps étranger dans l'œil (inflammation de la cornée).
- Troubles du goût

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Vertiges
- Faiblesse ou douleur musculaire (myalgie) qui n'est pas causée par un effort physique, crampes musculaires

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Résultats positifs à la recherche d'anticorps antinucléaires

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)



- Dans de rares cas, si la cornée (la couche transparente qui couvre la partie antérieure de l'œil) est en mauvais état, elle peut devenir trouble pendant le traitement (taches nébuleuses) à cause de dépôts de calcium formés par les phosphates que contient le collyre.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques, y compris gonflement brusque du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou respirer, urticaire, éruption cutanée localisée ou sur l'ensemble du corps, démangeaisons, réactions allergiques sévères potentiellement fatales
- Hypoglycémie
- Troubles du sommeil, dépression, cauchemars, perte de mémoire
- Perte de conscience, attaque cérébrale, diminution de l'apport sanguin cérébral, aggravation des signes et symptômes cliniques d'une maladie musculaire (myasthénie), fourmillements et engourdissement au niveau des mains et des pieds, picotements et pincements, maux de tête
- Gonflement des paupières (blépharite), vision trouble et baisse de la pression oculaire et troubles visuels (détachement de la choroïde suite à l'intervention chirurgicale sur le glaucome), diminution de la sensibilité de la cornée, sécheresse oculaire, érosion de la cornée (lésions de la couche extérieure du globe oculaire), relâchement de la paupière supérieure ou inférieure (ptosis), vision double, modification de la valeur de réfraction (parfois liée à l'arrêt du médicament myotique)
- Ralentissement du rythme cardiaque, douleurs thoraciques, palpitations (une forme de troubles du rythme cardiaque), rétention d'eau dans les membres (œdèmes), modification du rythme ou de la fréquence cardiaque, maladie cardiaque avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes (insuffisance cardiaque décompensée), diminution de la fonction cardiaque, infarctus du myocarde, crampes dans les jambes ou douleurs pendant la marche
- Baisse de la tension artérielle, phénomène de Raynaud, mains et pieds froids
- Rétrécissement des voies respiratoire au niveau des poumons (respiration sifflante ou détresse respiratoire, en particulier chez les patients ayant déjà une affection pulmonaire), essoufflement, toux
- Nausées, troubles digestifs, diarrhée, bouche sèche, maux d'estomac, vomissements
- Perte de cheveux, éruption de lésions cutanées blanches ou argentées (de type psoriasis) ou exacerbation d'un psoriasis
- Lupus érythémateux disséminé
- Trouble de la fonction sexuelle, baisse du désir sexuel
- Faiblesse, douleur ou fatigue musculaire inhabituelle.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Ne pas utiliser plus de 30 jours après l'ouverture du flacon multidose.

Pour préserver la stérilité du collyre, l'extrémité du flacon ne doit pas être mise en contact avec les mains ni avec les yeux. Refermer le flacon immédiatement après l'utilisation. Le flacon d'Arteoptic LA 2 % contient un espace vide. La quantité de collyre correspond néanmoins au volume indiqué sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage



Conserver à température ambiante (15-25 °C), dans l'emballage d'origine fermé. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Arteoptic LA?

Solution claire, de couleur légèrement brun-jaune. Le pH se situe entre 6 et 7.

1 ml de collyre à effet prolongé contient:

Principes actifs

Chlorhydrate de cartéolol 20 mg

Excipients

Benzalkonii chloridum (0,05 mg), Acidum alginicum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus et Dinatrii phosphas dodecahydricus (corresp. 0,51 mg Phosphas), Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Aqua purificata.

Numéro d'autorisation

55733 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Arteoptic LA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacon de 3 ml

Lot de 3 flacons, 3 x 3 ml

Titulaire de l'autorisation

Bausch & Lomb Swiss AG, 6301 Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

